

Antrag auf Bauartzulassung nach Röntgenverordnung (RöV)

Technische Angaben für

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Basisschutzgeräte | (nach Anl. 2 Nr. 6 RöV) |
| Hochschutzgeräte | (nach Anl. 2 Nr. 2 RöV) |
| Vollschutzgeräte | (nach Anl. 2 Nr. 3 RöV) |
| Schulröntgeneinrichtungen | (nach Anl. 2 Nr. 4 RöV) |

Die von Ihnen übermittelten personenbezogenen Daten (wie Name, Anschrift, Mailadresse) werden im Rahmen der Bearbeitung Ihres Antrags durch das Bundesamt für Strahlenschutz verarbeitet. Weitere Informationen, insbesondere zu Ihren Rechten im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Daten, finden Sie in der Datenschutzerklärung unter www.bfs.de.

In zweifacher Ausführung vorzulegen beim Bundesamt für Strahlenschutz, Bauartzulassungen, Postfach 10 01 49, 38201 Salzgitter, Kontakt: bauartzulassung@bfs.de

ACHTUNG! Details, die als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis zu behandeln sind und nicht in der Zulassung wiedergegeben werden sollen, sind hervorzuheben oder zu kennzeichnen.

1. Antragsteller/in (Firma, Anschrift, Kontaktpartner mit E-Mail oder Telefon)

	<input type="checkbox"/> Hersteller/in <input type="checkbox"/> Einführer/in
--	---

2. Angaben zur Vorrichtung

2.1 Typbezeichnung / Handelsname

--

2.2 Hersteller/in (Firma, Anschrift, falls abweichend von Nr. 1)

--

2.3 Verwendungszweck der Vorrichtung

für nichtmedizinische Zwecke als

- Basisschutzgerät nach Anlage 2 Nr. 6 RöV
- Hochschutzgerät nach Anlage 2 Nr. 2 RöV
- Vollschutzgerät nach Anlage 2 Nr. 3 RöV
- Schulröntgeneinrichtung nach Anl. 2 Nr. 4 RöV

Weitere Angaben zur Verwendung:

2.4 Höchstbetriebswerte der Röntgenröhre

Nenn- (Hoch)- Spannung	max.	kV
Langzeitnennstrom:	max.	mA
Röhrenleistung	max.	kW
Zugelassene Elektrizitätsmenge pro Stunde *)	max.	mAs/h
Dauer der Entladung *)		s
Anzahl der Entladungen *)	pro Stunde	n
Strahlstrom *)	max.	mA

*) Angaben für Röntgenblitzgeräte

2.5 Zeitlicher Verlauf der Röhrenspannung (Zutreffendes ankreuzen):

- Gleichspannungsgenerator
- Sonstige (Beschreibung): _____

2.6 Beschreibung der Bauart

Aufbau, Funktionsprinzip und wesentliche Merkmale für den Strahlenschutz (vgl. auch HINWEISE S.7)

- Kopien und ergänzende Unterlagen als Anlage beigefügt (Aufführung unter Punkt 6.1)

2.7 Beschreibung der Geräteschutzeinrichtungen

Vorhandene Dokumente zur Sicherheitseinrichtung, inhaltlich Zutreffendes ankreuzen
(Detaillierte Auflistung der Dokumente unter Punkt 6.4, vgl. auch HINWEISE S.7)

- Beschreibung des grundlegenden Aufbaus und der Wirkungsweise der Sicherheitseinrichtungen
- Angaben zur Vermeidung systematischer Fehler (u.a. Konstruktionsprinzipien, Wahl der Bauelemente, Schaltungsstrukturen, Berücksichtigung der Betriebssituationen, Schutz gegen innere und äußere Beeinflussung, Schutz gegen Verlust der Redundanz, etc.)
- Angaben zur Vermeidung zufälliger Fehler (u.a. Vermeidung des Verlusts der Sicherheitsfunktion durch Einzelfehler, Fehlererkennung und Betriebshemmung, etc.)
- Angaben zu ggf. notwendigen organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheitsfunktion (vereinzelt für Hochschutzgeräte bzw. Basischutzgeräte)
- Vorhandene Gutachten zu den Sicherheitseinrichtungen (z.B. TÜV)
- Ergänzende Unterlagen, z.B. Quellcode der Sicherheitssoftware, Angaben zur Verriegelung der Türen und Wartungsklappen etc.

- Sonstiges:

3. Röntgenstrahler (Röntgenröhre und Röhrenschutzgehäuse)

3.1 Typbezeichnung / Handelsname

3.2 Hersteller/in (Firma, Anschrift, falls abweichend von Nr. 2.2):

4. Röhrenschutzgehäuse

4.1 Typbezeichnung / Handelsname

4.2 Hersteller/in (Firma, Anschrift, falls abweichend von Nr. 2.2)

5. Röntgenröhre (auch auszufüllen, wenn der Röntgenstrahler schon bezeichnet ist)

5.1 Typbezeichnung / Handelsname

--

5.2 Hersteller/in (Firma, Anschrift, falls abweichend von Nr. 2.2)

--

5.3 Angaben zur Röntgenröhre

z.B. Bauform, Konstruktion und Material, Beschaffenheit und Material der Anode und des Strahlenaustrittsfensters, Strahlenaustrittswinkel

--

Ergänzende Kopien und Unterlagen als Anlage beigefügt, Aufführung unter Punkt 6

5.4 Bezeichnungen weiterer verwendeter Röntgenröhren

Hersteller/in Firmen, Anschriften, falls von Nr. 2.2 abweichende Hersteller	Firmenbezeichnungen/ Typen	Weitere Angaben (z.B. Anodenmaterial, spezielle Bauformen etc.)

HINWEISE zu den Anforderungen an Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte sowie an Schulröntgeneinrichtungen gemäß Anlage 3 RöV

Anforderungen	Basisschutzgeräte	Hochschutzgeräte	Vollschutzgeräte, Schulröntgeneinrichtungen
<i>Ortsdosisleistung in 0,1 m Abstand von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses</i>	max. 10 µSv/h, auch in 0,1 m Abstand vor den Öffnungen zum Ein- und Ausbringen des Untersuchungsgegenstandes	max. 10 µSv/h	max. 3 µSv/h
<i>Betrieb der Röntgenröhre nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse</i>	Erforderlich, abgesehen von den Öffnungen (s.o.) bzw. von kontinuierlichem Röhrenbetrieb, wenn die Ortsdosisleistung im Inneren des geöffneten Schutzgehäuses 10 µSv/h nicht überschreitet.	Erforderlich, abgesehen von kontinuierlichem Röhrenbetrieb, wenn die Ortsdosisleistung im Inneren des geöffneten Schutzgehäuses 10 µSv/h nicht überschreitet, oder - wenn nur hineingefasst werden kann - die Ortsdosisleistung im erreichbaren Teil des Innenraums 250 µSv/h nicht überschreitet.	Erforderlich, abgesehen von kontinuierlichem Röhrenbetrieb, wenn die Ortsdosisleistung im Inneren des geöffneten Schutzgehäuses 3 µSv/h nicht überschreitet. Zwei voneinander unabhängige Sicherheitseinrichtungen sind erforderlich.
<i>Weitere</i>	Das Ein- und Ausbringen des Untersuchungsgegenstandes muss mittels Probenwechsler oder Fördereinrichtung geschehen und die Abmessungen der Öffnungen müssen diesem Zweck angepasst sein.		Bei Schulröntgeneinrichtungen muss zusätzlich sicher gestellt sein, dass die maximalen Betriebsbedingungen nicht überschritten werden können.

Weitere Anforderungen an die Sicherheitseinrichtungen wurden mit dem Beschluss des Länderausschusses Röntgenverordnung vom 28. März 2002 festgelegt und sind im Leitfaden der PTB (Bericht DOS 49 vom Dezember 2005) zusammengefasst. (vgl. Pkt. 2.7). Für Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen ist der Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen der

- Röntgenverordnung,
- der technischen Regelwerke,
- des Länderausschusses Röntgenverordnung (LA RöV) und
- dem Leitfaden der PTB (DOS-49) zu führen.

Vorhandene externe Gutachten (z.B. vom TÜV zu den Sicherheitseinrichtungen) sind mit einzureichen.

Bei *Vollschutzgeräten* und *Schulröntgeneinrichtungen* müssen die Schutzeinrichtungen mindestens dem Sicherheitsgrad Kategorie 3 der bisher gültigen Norm EN 954-1 genügen (eine Anpassung an die aktuelle Norm EN ISO 13849-1 wird erarbeitet). Außerdem sind die entsprechenden Regelungen der DIN 54113-2 zu erfüllen. Man erreicht damit, dass das Versagen einer Komponente nicht den Ausfall der Schutzeinrichtung zur Folge hat und ein aufgetretener Fehler spätestens beim nächsten Einschalten der Röntgenstrahlung erkannt und für diesen Fall ein Einschalten der Strahlung verhindert wird. Die Vorrichtungen müssen eine Zeitverzögerung aufweisen, so dass die Öffnung der Geräte erst möglich ist, wenn die Beschleunigungsspannung der Röntgenröhre 5 kV unterschritten hat.

Bei *Basisschutz- und Hochschutzgeräten* kann ein vergleichbares Niveau auch durch flankierende organisatorische Maßnahmen innerhalb des Strahlenschutzregimes erreicht werden, beispielsweise durch regelmäßige Kontrollen von fachkundigem Bedienpersonal oder bei Fehlererkennung durch manuelle Herbeiführung einer Betriebshemmung.